Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2101

Vragen van het lid **Wolbert** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *een mogelijke wijziging van het Planningsbesluit IVF* (ingezonden 21 maart 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 31 maart 2016).

Vraag 1
Bent u voornemens het Planningsbesluit IVF te wijzigen en het aantal klinieken met een vergunning voor in vitro fertilisatie (IVF) uit te breiden?

Antwoord 1
Ja.
Ik ben voornemens het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie (verder: het planningsbesluit) te actualiseren. Vanuit juridisch oogpunt is het noodzakelijk om het planningsbesluit uit 1998 te actualiseren. Een afwijzing van een vergunningaanvraag op grond van een bijna 20 jaar oud planningsbesluit (waarin staat vermeld dat de behoefteraming voor 10 jaar zou gelden) is juridisch kwetsbaar. Indien een vergunningaanvraag wordt afgewezen op grond van het huidige planningsbesluit, zal de aanvrager in bezwaar en beroep gaan. De kans is groot dat VWS dat zou verliezen. Het planningsbesluit moet ik daarom aanpassen conform de actuele inhoudelijke kennis en ontwikkelingen binnen de IVF-zorg.
Door het planningsbesluit te actualiseren kan de IGZ de aanvraag toetsen aan de meest recente, door de beroepsgroepen opgestelde kwaliteitseisen, alvorens ik een besluit neem over een vergunningaanvraag. Onderdeel van een planningsbesluit is op grond van artikel 5 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) een behoefteraming. De behoefteraming in het bestaande planningsbesluit dateert uit 1998, waarbij is aangegeven dat die raming voor tien jaar in de behoefte voorziet. In het herziene planningsbesluit wordt daarom ook de behoefteraming geactualiseerd. Bij deze actualisering is een beheerste groei van het aantal IVF-klinieken voorzien, omdat ook het aantal IVF-behandelingen sinds 1998 is gestegen. Bovendien is de status van IVF, sinds de eerste vergunningen in 1989, binnen de Wbmv gewijzigd. Bij het afgeven van de eerste vergunningen in 1989 werd IVF om kwaliteitsargumenten en ethisch-maatschappelijke redenen vergunningplichtig: de IVF-techniek was toen nieuw en in ontwikkeling. Bijna 30 jaar later wordt IVF gezien als gangbare zorg en hebben de beroepsgroepen gedegen kwaliteitsrichtlijnen ontwikkeld. Overheidsbemoeienis in de vorm van de Wbmv is mijn

ah-tk-20152016-2101
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2016

inziens uitsluitend om het ethische aspect van IVF nog van belang. De Wbmv is niet bedoeld voor het voor onbepaalde tijd bestendigen van marktposities van de aanbieders van IVF-zorg, zeker als de kwaliteit goed op orde is. Uit jurisprudentie valt af te leiden dat de rechter, als de kwaliteit in orde is, beperking van het aanbod tot minder dan de behoefteraming onvoldoende grond vindt voor het weigeren van een vergunning.
Vanwege het ethische aspect van deze specifieke verrichting wil ik de Wbmv-status van IVF op dit moment niet beëindigen.

Vraag 2
Klopt het dat het Planningsbesluit IVF gebaseerd is op artikel 5 van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv), en deze wet voorschrijft dat de omvang van de behoefte aan verrichtingen bepaalt of er een vergunning wordt verstrekt?

Antwoord 2
De Wbmv biedt in artikel 2 een grondslag om bijzondere medische verrichtingen te onderwerpen aan een vergunningplicht als gewichtige belangen daartoe aanleiding geven. Artikel 5 bepaalt dat die regeling in een behoefteraming voorziet. Of een vergunning wordt verstrekt, is in de eerste plaats afhankelijk van een toets aan de in het betreffende planningsbesluit genoemde kwaliteitseisen. De omvang van de behoefte bepaalt in combinatie met de volumenorm per instelling het maximaal aantal te verstrekken vergunningen. Voor IVF hebben de relevante beroepsgroepen echter geen volumenorm kunnen vaststellen. Zoals aangegeven bij het antwoord op vraag 1 is het aantal IVF-behandelingen sinds 1998 licht gestegen. Bovendien zijn er heldere kwaliteitseisen opgesteld waar aanbieders aan dienen te voldoen. Daardoor is er juridisch geen goede argumentatie om een aanvraag voor een nieuwe kliniek af te wijzen, zolang deze voldoet aan de kwaliteitseisen.

Vraag 3
Klopt het dat de laatste wijziging van het Planningsbesluit IVF plaatsvond in 2014, en toen is bepaald dat de behoefte werd vastgesteld op maximaal dertien centra voor IVF en daarmee de komende tien jaar in de behoefte kon worden voorzien?

Antwoord 3
Het vaststellen van de behoefte op maximaal dertien centra is in 1998 in het planningsbesluit opgenomen, waarbij toen is aangegeven dat daarmee voor de komende 10 jaar in de behoefte zou worden voorzien.
De laatste wijziging van het planningsbesluit dateert inderdaad uit 2014. Deze wijziging hield echter uitsluitend in dat het moratorium op ICSI (cytoplasmatische sperma injectie) met twee voorheen experimentele specifieke technieken opgeheven werd, omdat deze technieken inmiddels veilig waren bevonden en de beroepsgroepen richtlijnen hadden vastgesteld en geïmplementeerd. Het aantal centra is in die wijziging van het planningsbesluit niet aangepast, evenmin als de verwijzing naar de richtlijnen.

Vraag 4
Herinnert u zich uw brief van 10 maart 2015 over de evaluatie van de Wbmv, waarin u schrijft dat de behoefteraming de basis is voor de vergunningverlening?[1]

Antwoord 4
Ja, ik ben ook bezig om te regelen dat een beheerste introductie van dure zorgvoorzieningen op basis van de Wbmv mogelijk wordt, conform afspraken in het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg.

Vraag 5
Kunt u aangeven hoeveel IVF cycli zijn gestart in de jaren 2004–2014? Hoeveel klinieken hadden gedurende deze jaren een vergunning?

[1] Evaluatie Wet op de bijzondere medische verrichtingen, Kamerstuk 33 693, nr. 2

Antwoord 5
Toen het huidige planningsbesluit werd opgesteld (1997) werden er 12.572 cycli per jaar gestart. Dit aantal is gestaag gegroeid naar het hoogste aantal van 16.927 gestarte cycli in 2008 (15.297 in 2004). Sindsdien is er sprake van een lichte daling. In 2014 waren er 14.115 gestarte cycli. Gedurende de periode 2004–2014 hadden 13 klinieken een Wbmv-vergunning voor IVF. (bron cijfers: website NVOG)

Vraag 6
Is er sprake van een recente toename in de behoefte aan IVF,die op dit moment een uitbreiding van het aantal klinieken rechtvaardigt? Zijn er signalen dat de huidige 13 klinieken de behoefte aan IVF niet aankunnen en er wachtlijsten zijn?

Antwoord 6
Er zijn geen harde volumenormen die het vasthouden aan 13 centra rechtvaardigen: de Wbmv is zoals eerder aangegeven niet bedoeld voor het voor onbepaalde tijd bestendigen van marktposities van de aanbieders van IVF-zorg, waar de kwaliteit op orde is. Dit maakt het huidige planningsbesluit juridisch kwetsbaar en daarom is aanpassing noodzakelijk. Daarom wil ik een beheerste groei van 13 naar 16 centra mogelijk maken, gebaseerd op de behoefteraming. Bij een aantal vergunninghouders zijn er overigens volgens de informatie op hun websites wachtlijsten van een paar maanden.

Vraag 7
Bent u bereid een eventuele voorgenomen wijziging van het Planningsbesluit IVF niet definitief te maken voordat de Kamer zich daarover heeft kunnen uitspreken?

Antwoord 7
De wijziging betreft een beperkte groei in het kader van de actualisatie van een verouderd planningsbesluit. Deze actualisatie is vanuit juridisch oogpunt noodzakelijk.
Voor de actualisatie van het planningsbesluit heb ik medisch-inhoudelijke informatie gevraagd aan twee beroepsgroepen. Vertegenwoordigers van deze beroepsgroepen, werkzaam bij de bestaande klinieken, gaven na inzage in een conceptbesluit aan dat zij zich zorgen maken over uitbreiding van het aantal vergunningen voor IVF-klinieken. Deze zorgen heb ik meegewogen in mijn beslissing tot aanpassing van het besluit, evenals het advies van de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ).
Wellicht ten overvloede wijs ik er nog op dat de beoordeling van mogelijke vergunningaanvragen op basis van dit planningsbesluit zal gebeuren aan de hand van de kwaliteitsrichtlijnen die de beroepsgroepen zelf hebben opgesteld en na toetsing van de IGZ van een mogelijke nieuwe vergunninghouder. Juridisch gezien is er weinig grond om deze beheerste groei af te wijzen. Ik ben altijd bereid met de Kamer te spreken over alle onderwerpen. Ook over onderhavig besluit. De alternatieven zijn hier echter afwezig. Er zijn op basis van de gedachten achter de Wbmv eerder argumenten om de IVF helemaal onder deze wet vandaan te halen.

Vraag 8
Wilt u deze vragen uiterlijk dinsdag 29 maart 2016 te 12.00 uur beantwoorden?

Antwoord 8
Ja.